第二类医疗器械经营备案表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 | （如无填工商营业执照注册号） | 成立日期 |  |
| 住 所 |  | 营业期限 |  |
| 经营方式 | □批发 □零售 □批零兼营□为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务（批发）□为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务（零售） | 注册资本（万元） |  |
| 经营场所 |  | 邮 编 |  |
| 库房地址 |  | 联系电话 |  |
| 邮 编 |  |
| 经营范围 |  |
| 人员情况 | 姓名 | 身份证号 | 职务 | 学历 | 职称 |
| 法定代表人 |  |  |  |  |  |
| 企业负责人 |  |  |  |  |  |
| 质量负责人 |  |  |  |  |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号 | 联系电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |
| 企业人员情 况 | 人员总数（人） | 质量管理人员（人） | 售后服务人员（人） | 专业技术人员（人） |
|  |  |  |  |
| 经营场所和库房情况 | 经营面积（㎡) | 库房面积（㎡) |
|  |  |
| 经营场所及库房条件简述 | 经营场所条件（包括用房性质、设施设备情况等） |  |
| 库房条件（包括环境控制、设施设备等） |  |
| 本企业承诺所提交的全部资料真实有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械经营活动。法定代表人（签字） （企业盖章） 年 月 日 |

填表说明：1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。其中，企业名称、统一社会信用代码、住所、法定代表人、注册资本、成立日期、营业期限等按照营业执照内容填写。

2.本表经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的分类编码及名称填写。

3.本表经营方式指批发、零售、批零兼营以及为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。